

## DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

### Endo Stitch™ Single Use Loading Unit met V-Loc™ Reload

#### Terugroeping

September 2022

Medtronic-referentie: FA1281

Single Registration Number (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-000028763

Geachte risicomanager/medische zorgverlener,

Het doel van deze brief is u te informeren dat Medtronic vrijwillig specifieke loten van de Endo Stitch™ Single Use Loading Unit met V-Loc™ 180 Absorbable Reload en de Endo Stitch™ Single Use Loading Unit met V-Loc™ PBT Non-Absorbable Reload terugroept. U ontvangt deze brief omdat uit de Medtronic-administratie blijkt dat uw instelling ten minste één Endo Stitch Single Use Loading Unit met V-Loc Reloads heeft die volgens Bijlage 1 voor terugroeping in aanmerking komt. Medtronic onderneemt deze actie om te voorkomen dat de mogelijk betrokken Endo Stitch Single Use Loading Unit met V-Loc Reloads wordt gebruikt met mogelijk nadelige gevolgen voor patiënten.

#### **Beschrijving van het probleem:**

Medtronic heeft meldingen ontvangen dat naalden tijdens endoscopisch hechten breken. Tot de mogelijke schade behoren een vertraging van de behandeling/therapie, de kans dat een gedeelte van de naald in de patiënt blijft zitten, een allergische reactie, weefselbeschadiging en onbedoelde blootstelling aan straling van aanvullende beeldvorming zowel intra- als postoperatief.

Tot aan 13 september 2022 heeft Medtronic wereldwijd 210 klachten over dit probleem ontvangen. Daarvan hadden 119 meldingen mogelijk betrekking op een gebroken naald. Tot de letsels behoren weefselbeschadiging, langer gebruik van de operatiekamer en onbedoelde blootstelling aan straling. De oorzaak van het probleem houdt verband met een productieafwijking en momenteel wordt gewerkt aan procesverbeteringen om het probleem op te lossen voordat de productie en distributie van het product wordt hervat.

Er zijn geen extra maatregelen nodig voor patiënten bij wie tijdens een procedure een Endo Stitch Single Use Loading Unit met V-Loc Reload is gebruikt waarop deze terugroepactie betrekking heeft. Deze patiënten moeten verder worden gemonitord conform de standaard zorgprotocollen van uw medische instelling.

## Productbereik:

Productnaam	Modellen	Lotnummers
Endo Stitch V-Loc™ 180 Absorbable Reload	VLOCA004L, VLOCA006L, VLOCA008L, VLOCA204L, VLOCA206L, VLOCA208L, VLOCA304L, VLOCA306L, VLOCA308L	Loten waarvan de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken met het voorvoegsel "N0", "N1", "N9", "N2A", "N2B", "N2C", "N2D" en "N2E"
Endo Stitch V-Loc™ PBT Non-Absorbable Reload	VLOCN004L, VLOCN006L, VLOCN008L, VLOCN204L, VLOCN206L, VLOCN208L, VLOCN304L, VLOCN306L, VLOCN308L	Loten waarvan de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken met het voorvoegsel "N0", "N1", "N9", "N2A", "N2B", "N2C", "N2D" en "N2E"

## Door klanten uit te voeren handelingen:

- Identificeer alle ongebruikte betrokken Endo Stitch Single Use Loading Units met V-Loc Reloads en plaats deze in quarantaine.
- Retourneer alle ongebruikte betrokken producten uit uw inventaris naar Medtronic. Uw vertegenwoordiger zal u hierbij helpen.
- Stuur deze kennisgeving door naar iedereen binnen uw instelling die op de hoogte moet zijn van dit probleem of naar elke instelling waarnaar de mogelijke apparaten in kwestie zijn doorgestuurd.

## Aanvullende informatie:

Medtronic heeft de bevoegde autoriteit in uw land van deze actie op de hoogte gesteld.

Onze excuses voor het ongemak dat hierdoor kan zijn veroorzaakt. De veiligheid van de patiënt staat bij ons voorop en we waarderen uw snelle afhandeling van deze zaak. Neem bij vragen over deze brief contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,

...  
...  
...

## Bijlage A: HOE STELT U VAST OM WELKE PRODUCTEN HET GAAT?

Endo Stitch™ Single Use Loading Unit met V-Loc™ 180 Absorbable Reload

Endo Stitch™ Single Use Loading Unit met V-Loc™ PBT Non-Absorbable Reload

Productnaam	Modellen	Lotnummers
Endo Stitch V-Loc™ 180 Absorbable Reload	VLOCA004L, VLOCA006L, VLOCA008L, VLOCA204L, VLOCA206L, VLOCA208L, VLOCA304L, VLOCA306L, VLOCA308L	Alle loten waarvan de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken met het voorvoegsel "N0", "N1", "N9", "N2A", "N2B", "N2C", "N2D" en "N2E"
Endo Stitch V-Loc™ PBT Non-Absorbable Reload	VLOCN004L, VLOCN006L, VLOCN008L, VLOCN204L, VLOCN206L, VLOCN208L, VLOCN304L, VLOCN306L, VLOCN308L	Alle loten waarvan de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken met het voorvoegsel "N0", "N1", "N9", "N2A", "N2B", "N2C", "N2D" en "N2E"

**COVIDIEN™**  
**V-Loc™**  
**PBT Non-Absorbable Reload**

10 mm  
**0** 3.5 Metric  
 4" 10 cm  
 BLUE / BLEU / BLAU / BLU / AZUL

Polybutester (PBT) Nonabsorbable Knotless Wound Closure Device Reload  
 For use with the Endo Stitch™ and SILS™ Stitch suturing devices  
 Recharge de dispositif de fermeture de plaie non résorbable sans nœud en polybutester (PBT)  
 Nachladevorrichtung für die nicht resorbierbare Polybutester-(PBT-)Wundverschlussvorrichtung ohne Knoten

Ricarica del dispositivo per chiusura di ferite con filo in polibutestere (PBT) non assorbibile senza nodi  
 Recarga no absorbible de polibutéster (PBT) para dispositivo de cierre de heridas sin nudos  
 Recarga do dispositivo de fechamento de ferida sem nó, não absorvível e composto de polibutéster (PBT)

REF VLOCN004L  
 LOT XXXXXXXXXXXXX  
 Use by XXXX-XX

ES-9  
 9 mm

STERILE EO  
 Single use  
 Caution, consult accompanying documents  
 CE 0123

Modelnummer  
 Lotnummer  
 Vervaldatum